

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO – ROMA – SEZIONE TERZA QUATER**

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

nel giudizio r.g.n. 13599/2022 promosso da:

LINDE MEDICALE S.R.L. (c.f. 04411460639, p.iva 01550070617), con gli avv.ti Sonia Selletti e Mauro Putignano

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE, MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, con l'Avvocatura generale dello Stato,

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, REGIONE TOSCANA, n.c.

E NEI CONFRONTI DI

REGIONE MARCHE, con gli avv.ti Laura Simoncini e Antonella Rota

REGIONE LOMBARDIA e ALTRI, n.c.

NONCHÉ NEI CONFRONTI DI

AZIENDA USL TOSCANA CENTRO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

AZIENDA USL TOSCANA SUD EST, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA PISANA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SENESE, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAREGGI, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER-ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
ESTAR – ENTE DI SUPPORTO TECNICO AMMINISTRATIVO REGIONALE, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,
LABOSPACE S.R.L., in persona del legale rappresentante *pro tempore*

PER L'ANNULLAMENTO

(quanto al presente ricorso per motivi aggiunti)

- del decreto del Direttore Generale Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14.12.2022 recante “*approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell’art. 9 ter, comma 9 bis, del d.l. 78/2015*” e relativi allegati;
- comunicazione della Regione Toscana a tutte le aziende fornitrici del 20.12.2022, avente ad oggetto “*notifica del Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 Dicembre 2022*”;
- nonché di ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, ivi comprese le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e dell’ESTAR per la validazione e certificazione dei fatturati:
 - n. 1363 del 30.9.2019 del direttore generale dell’AUSL Toscana Centro;
 - n. 769 del 5.9.2019 del direttore generale dell’AUSL Toscana Nord Ovest;
 - n. 1020 del 16.9.2019 del direttore generale dell’AUSL Toscana Sud Est;
 - n. 623 del 6.9.2019 del direttore generale dell’AOU Pisana;
 - n. 740 del 30.8.2019 del direttore generale dell’AOU Senese;
 - n. 643 del 16.9.2019 del direttore generale dell’AOU Careggi;
 - n. 497 del 9.8.2019 del direttore generale dell’AOU Meyer;
 - n. 386 del 27.9.2019 del direttore generale dell’ESTAR.
- comunicazione di avvio del procedimento del 14.11.2022 e relativo allegato;
- comunicazione della Regione Toscana del 18.11.2022;
- comunicato pubblicato sul sito istituzionale della Regione Toscana “*Pay Back sui dispositivi medici*”;

- Nota esplicativa sulle modalità di calcolo pubblicata sul sito istituzionale della Regione Toscana;
- documento denominato “*dati sintetici utilizzati per determinazione payback dispositivi medici*” pubblicato sul sito istituzionale della Regione Toscana;
- atti volti al recupero delle somme a titolo di *payback* richieste dalla Regione Toscana;
- Nota esplicativa del Segretario generale del Ministero della salute del 5.8.2022.

* * * * *

1. Premessa.

Con il ricorso in epigrafe, la ricorrente ha impugnato il D.M. 6 luglio 2022 del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell’Economia e Finanze, con cui è stato “certificato” il superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per le annualità 2015-2018, così dando avvio – per la prima volta e in via retroattiva – alle procedure di ripiano, ai sensi di quanto previsto dall’art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 e ss.mm.ii. L’impugnativa era altresì estesa al DM 6 ottobre 2022, con cui sono state adottate le “linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, nonché agli accordi raggiunti in conferenza Stato-regioni che ne hanno costituito la premessa (essendo stati “recepiti” nei predetti Decreti ministeriali).

Come già ampiamente descritto nel ricorso introduttivo, il legislatore ha delineato un articolato *iter* istruttorio preordinato all’adozione dei provvedimenti finali di *pay back* a carico degli operatori economici, che vede il coinvolgimento di diversi Enti sia a livello centrale (fissazione dei tetti di spesa; accertamento dell’eventuale sfondamento), sia a livello regionale (definizione dell’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano e relativo ammontare) e sub-regionale (verifica della documentazione contabile). È pertanto evidente che sussiste tra i diversi atti, anche se emessi in esito a separati procedimenti facenti capo ad autorità diverse, uno stretto vincolo di connessione oggettiva, dal momento che la quantificazione “a monte” dei tetti di spesa è elemento che condiziona tutta la successiva sequela provvedimentale.

Non può esservi invero un “*deficit*” da ripianare senza la preliminare individuazione di un limite di spesa. Peraltro, l’ammontare complessivo del ripiano, così come individuato in sede ministeriale, è vincolante per le Regioni, le quali, nel ripartire *pro quota* l’onere del ripiano tra le aziende fornitrici, sono tenute a farlo “*fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con decreto 6 luglio 2022*”, come precisato dall’art. 4, comma 2, del D.M. 6 ottobre 2022.

In attesa dell’adozione dei provvedimenti regionali di ripiano, nel ricorso introduttivo sono stati sviluppati i motivi di censura per così dire “di sistema”, che investono la legittimità costituzionale dell’istituto del *pay back* per i dispositivi medici, oltre ai vizi propri degli atti fino ad allora già emanati.

Si tratta ora di estendere l’impugnazione ai provvedimenti conclusivi che hanno quantificato, in via definitiva, in capo alla ricorrente l’ammontare del *pay back* da corrispondere alle Regioni.

Prima però di esaminare nello specifico le illegittimità che affliggono i provvedimenti oggetto della presente impugnativa per motivi aggiunti, occorre brevemente illustrare le vicende occorse dopo la presentazione del ricorso introduttivo, perché esse – nel loro complesso – delineano, efficacemente e con immediatezza, il quadro di confusione, improvvisazione, contraddittorietà e inattendibilità che caratterizza l’odierna manovra di ripiano, inficiandone la legittimità.

2. Quadro riassuntivo dei provvedimenti regionali.

Le Regioni hanno dato seguito alle linee guida di cui al D.M. 6 ottobre 2022 muovendosi – come ampiamente paventato - “in ordine sparso” e con modalità non pienamente convergenti. Modalità (e contenuti) che, da una parte, contraddicono gli atti adottati in sede centrale - così confermandone i vizi delineati nel ricorso introduttivo – e, dall’altra parte, gravano in modo sproporzionato le parti private interessate dalla manovra con verifiche improvvisate, in assenza di dati istruttori certi o quantomeno decifrabili e in tempi incompatibili con ogni forma di seria verifica rendendo così inevitabile la presente ulteriore azione.

A titolo di esempio, alcune Regioni (Provincia Autonoma di Trento, Regione Marche, Regione Toscana, Regione Friuli Venezia Giulia) hanno comunicato individualmente alle aziende interessate l'avvio del procedimento di definizione degli importi di ripiano; altre (Regione Piemonte) hanno pubblicato l'avviso sul Bollettino Ufficiale e sul proprio sito istituzionale; altre ancora hanno del tutto omesso tale adempimento (Regione Abruzzo, Regione Sicilia, Regione Sardegna, Regione Puglia), adducendo presunti “motivi di urgenza” legati alla necessità di definire il procedimento entro i 90 giorni dalla pubblicazione del D.M. 6 luglio 2022. Infine, mancano ad oggi all'appello due Regioni (Calabria e Basilicata), che per quanto consta non hanno ancora adottato alcun provvedimento conseguente allo sfondamento del proprio tetto di spesa.

In tutti i casi, le Amministrazioni che hanno già provveduto hanno comunque inteso sottolineare che il procedimento *de quo* si configura come “*totalmente vincolato rispetto ai parametri in astratto prefissati dalla legge*”.

Tale assunto però non è persuasivo e comunque non è idoneo a “limitare” o “escludere” le garanzie partecipative del privato e gli obblighi di trasparenza del pubblico. Invero, la possibilità di formulare osservazioni, lungi dal costituire un carico inopportuno di lavoro per l'ufficio procedente, costituisce un importante momento di collaborazione del privato, che consente di introdurre elementi istruttori o deduttivi suscettibili di apprezzamento e di formulare anticipatamente rilievi in merito a profili di possibile illegittimità del provvedimento finale, anche con finalità deflattiva del contenzioso. La circostanza che il provvedimento finale sia “vincolato” ad una mera rilevazione di dati contabili non garantisce di per sé che l'attività stessa di rilevazione sia esente da errori, tanto più laddove questa attività implichi – come nel caso di specie – la questione di corretta “imputazione” della spesa ad una specifica voce di bilancio anziché ad un'altra. È lo stesso Ministero dell'Economia e Finanze del resto ad aver emanato, nel marzo 2020, una circolare per precisare che “*la voce BA0220 B.1.A.3.1. dispositivi medici non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo*

contabile dell'ammortamento”, aggiungendo che a tal riguardo “*non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale*” e concludendo che “*è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto*”. Ora, è vero che la circolare in questione presuppone – quale dato fonte della spesa per dispositivi medici – l'applicazione del sistema di fatturazione elettronica attuato dal 2019. Ma è altrettanto vero che la circolare non ha la capacità di innovare il sistema delle fonti, limitandosi essa a fornire indicazioni pratiche ai fini della più agevole applicazione della legge. Pertanto, il suddetto criterio di “imputazione” della spesa – previa “valutazione puntuale” dell'acquisto – non può non trovare applicazione anche in sede di ricognizione dei fatturati per le annualità 2015-2018. E in tal senso si esprime la nota di chiarimenti emanata dal Ministero della salute in data 5 agosto 2022. È dunque incontestabile che sussiste uno specifico profilo di criticità (e quindi opinabilità) nella corretta imputazione della spesa: e che in tali fattispecie il confronto con il fornitore è utile per chiarire situazioni dubbie, evitare errori e prevenire contestazioni.

Anche il profilo della “urgenza” appare inconferente: l'assunto è smentito in punto di fatto dall'opposta decisione di altre Amministrazioni regionali di rendere edotte le aziende dell'avvio del procedimento di ripiano e dal rilievo che il termine per la conclusione del procedimento, previsto dal comma 9 *bis*, dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, non è perentorio (tant'è che alcune Regioni non lo hanno rispettato). Peraltro, in occasione dell'emanazione del DM 6 ottobre 2022 si è appreso che già nel corso del 2019 le Regioni, tramite le rispettive Aziende sanitarie, erano state chiamate ad effettuare una prima ricognizione dei fatturati in questione. Questo prova e significa che per oltre tre anni le Amministrazioni, statali e regionali, hanno sottratto le proprie risultanze istruttorie alla conoscenza degli operatori e al confronto con essi: a fronte di tale comportamento, non pare francamente plausibile addurre impedimenti giuridici o fattuali all'attuazione degli inderogabili principi del giusto procedimento. È principio basilare dello stato di diritto (ribadito anche negli artt. 5 e segg. della legge n. 212/2020) che un soggetto, al quale la P.A. imponga

autoritativamente un sacrificio economico, sia messo in condizione di conoscere appieno tutti i presupposti di quantificazione della prestazione.

3. Occorre poi rilevare che le Regioni, quand'anche hanno comunicato l'avvio del procedimento, non hanno reso disponibili dati istruttori utili alla formulazione di pertinenti osservazioni. In alcuni casi estremi, l'omessa ostensione dei dati è stata totale (Regione Marche); negli altri casi, i "dati di fatturato" sono stati resi disponibili in modalità aggregata, inidonea a chiarire il concreto operare dell'Amministrazione. In manca di una puntuale specificazione delle fatture concretamente imputate nelle voci del conto economico delle Aziende sanitarie, la ricorrente, titolare di molteplici prodotti commercializzati sulla base di contratti di fornitura diversi, non è in grado di ricostruire tutto l'*iter* decisionale che ha portato alla quantificazione, a suo carico, degli oneri di ripiano. Il che – come si vedrà – integra un autonomo vizio di difetto di motivazione e comunque un grave *vulnus* all'esercizio del diritto di difesa. Ma non è tutto: anche gli esiti dell'ultima attività di ricognizione effettuata dalle Regioni sono stati i più disparati e sono risultati talvolta in disaccordo con i dati "certificati" dal D.M. 6 luglio 2022.

Emblematico è il caso della Lombardia. Il decreto n. 18311 del 14 dicembre 2022, conclusivo del procedimento, dà atto che: *i*) la ricognizione dei fatturati era stata già assolta dagli enti del SSR nel 2019, per cui non è stata rinnovata dopo la pubblicazione del D.M. 6 ottobre 2022; *ii*) le osservazioni presentate dalle aziende fornitrici dopo la preliminare pubblicazione (14 novembre 2022) degli importi individuali di ripiano sono state tutte rigettate. Ciò non di meno, il decreto attesta una spesa complessiva regionale, per l'anno 2018, di Euro 818.877,93, che è inferiore non solo rispetto a quella "certificata" dal D.M. 6 luglio 2022 (Euro 820.747.000), ma anche al tetto di spesa fissato in Euro 820.725.915. Non è tuttavia esplicitata alcuna motivazione atta a giustificare tale oggettivo scostamento.

Non solo: pur riconoscendo – di fatto – una spesa effettiva inferiore al tetto, la Regione Lombardia pretende ugualmente il versamento degli importi di ripiano "*fino a concorrenza di quanto indicato dal DM 6 luglio 2022*"; importi che – in assenza di

sfondamento – costituiscono un indebito arricchimento, essendo venuta meno la “causa giustificativa” della prestazione patrimoniale di cui all’art. 9 *ter* d.l. 78/2015.

4. Anche altre Regioni hanno “restituito” un dato complessivo di spesa diverso (e inferiore) rispetto a quello indicato nelle tabelle allegate al DM 6 luglio 2022. La Sardegna si è riservata di effettuare gli opportuni approfondimenti, richiedendo ugualmente alle aziende l’intero ripiano salvo poi “sospendere” in autotutela – in ragione dei numerosi ricorsi proposti – il termine per effettuare il versamento. Altre Regioni hanno invece indicato “causali” diverse di tali scostamenti.

In alcuni casi (Bolzano, Veneto) si dà espressamente atto che sono stati scomputati gli importi di fatturato e di ripiano riferiti ad Enti pubblici, così come indicato da una nota ministeriale del 5 agosto 2022, che a sua volta ha riconosciuto errori nella quantificazione della spesa regionale operata dal D.M. 6 luglio 2022. Per altre regioni (Piemonte, Toscana) lo scostamento sembrerebbe dovuto all’accoglimento di (un esiguo numero di) osservazioni formulate dalle aziende destinatarie, che hanno presumibilmente messo in evidenza l’esistenza di importi di fatturato non afferenti alla vendita di dispositivi medici; infine, altre Regioni ancora (Emilia Romagna, Sicilia) si sono limitate a confermare gli importi già certificati dal DM 6 luglio 2022, omettendo finanche di rinnovare la “ricognizione” prescritta dall’art. 9 *ter*, comma 2 *bis*, del d.l. 78/2015 e di recepire le “rettifiche” indicate nella nota ministeriale 5 agosto 2022.

Quest’ultima nota ministeriale riconosce che le Regioni, nella prima ricognizione della spesa operata nel 2019, hanno fornito dati non immediatamente fruibili, a causa della presenza di voci non riconducibili a fornitori privati o di importi negativi. Ciò ha richiesto un ricalcolo, reso difficile anche dal cambiamento degli assetti aziendali degli enti pubblici di alcune regioni, che ha portato a valori leggermente diversi da quelli certificati dal D.M. 6 luglio 2022. Ma anziché fornire un contributo di chiarimento, la nota 5 agosto 2022 ha causato ulteriore confusione e incertezza.

Da un lato, essa non è stata richiamata in tutti i provvedimenti regionali, il che induce a ritenere che (immotivatamente) non sia stata nemmeno presa in considerazione;

dall'altro, nemmeno è stata richiamata da tutte quelle Regioni che hanno rilevato un fatturato diverso da quello indicato nel D.M. 6 luglio 2022; infine, gli importi “rettificati” dalla nota ministeriale non sempre trovano conferma nella nuova rilevazione conclusiva disposta dagli Enti e dalle Aziende del SSR. Ad esempio, il “fatturato fornitori privati” per il 2015, certificato dalla Regione Veneto, è di Euro 489.921.061,53, a fronte di quello riportato nella nota ministeriale 5 agosto 2022 che ammonta a Euro 501.782.000.

In definitiva, il diverso *modus operandi* delle Regioni non appare coerente e lineare e ad ogni buon conto conferma, in ultima analisi, la inattendibilità dei ripiani posti a carico delle aziende e la insanabile contraddittorietà tra la certificazione dello sfondamento, operata con il D.M., e la certificazione della spesa, risultante in sede regionale.

A chiusura del quadro di aleatorietà, inaccuratezza e, dunque inattendibilità, sopra descritto, si aggiunga che numerose aziende coinvolte hanno denunciato, nelle loro osservazioni, gravi e inspiegabili incongruenze negli importi di fatturato posti a loro carico dalle Regioni, finanche per *device* di cui hanno cessato la commercializzazione diversi anni prima del 2015, o per prodotti appartenenti ad altre classi merceologiche (es. presidi medico-chirurgici o biocidi) o per dispositivi concessi in comodato o per prestazioni di servizio complementari alla fornitura di dispositivi. L'attuazione della manovra è stata dunque illegittimamente estesa a prodotti e attività estranei al suo campo di applicazione.

5. Sulla concreta quantificazione del *pay back*.

Detto questo in generale – che appare invero sufficiente all'accoglimento del presente ricorso – ci soffermiamo in dettaglio sui provvedimenti in questa sede impugnati.

Con pec del 14 novembre 2022, la Regione Toscana ha comunicato l'avvio del procedimento di ripiano, che riportava un dato complessivo di fatturato individuale per il quadriennio 2015-2018 di euro 85.566 e un ripiano pari a euro 16.429,00, assegnando il termine di 10 giorni per la presentazione di osservazioni.

Successivamente, la Regione ha reso disponibili sul proprio sito istituzionale i modelli CE per gli anni 2015-2018 delle aziende sanitarie ed enti del Servizio Sanitario regionale (contenenti però solo valori aggregati di spesa relativo all'intero settore) e le delibere ricognitive dei fatturati individuali adottate per ciascuna annualità di interesse nel 2019. Gli importi in questione non sono però suddivisi per singolo dispositivo (come invece avviene nel procedimento del contiguo settore del ripiano della spesa farmaceutica, dove la spesa è riferita a ciascun farmaco univocamente individuato tramite il codice AIC) e tale circostanza ha reso inesplicabile la ricostruzione del conteggio effettuato, impedendo alla ricorrente di formulare puntuali rilievi sugli importi addebitati.

Infine, con decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022 la Regione ha adottato il provvedimento conclusivo di ripiano, dando atto – nelle premesse – dell'accoglimento di alcune “*osservazioni relative a fornitori aventi oggetto forniture diverse da dispositivi medici in quanto impattanti proprio sul monitoraggio della spesa relativa ai dispositivi medici*”.

L'importo definitivo di *pay back* attribuito alla ricorrente dalla Regione è di Euro16.374,31, di pochissimo inferiore alla cifra già indicata in sede di avvio del procedimento.

Tuttavia, l'attuale stato di conoscenza dei dati istruttori non consente alla deducente di verificare la correttezza e coerenza dei dati o di individuare eventuali errori di classificazione dei beni (prodotti non riconducibili a dispositivi medici), o di iscrizione nelle voci del conto economico (beni ad utilità pluriennale), o di mancato scomputo di costi non conferenti (canoni per noleggio e/o servizi). Ma ciò non può ritorcersi in danno ulteriore per la ricorrente, attuando un'inversione dell'onere della prova a favore della Regione, che – come a suo tempo evidenziato dal T.A.R. nelle pronunce relative al ripiano dello sfondamento della spesa farmaceutica 2013 (*ex multis*, sent. n. 8004/2015) – sarebbe “*in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento*”.

I provvedimenti specificati in epigrafe sono, pertanto, illegittimi e si impugnano per i seguenti motivi di

DIRITTO

I. Illegittimità derivata.

L'indubbia connessione oggettiva delineata dalla legge, sopra evidenziata, fa sì che i provvedimenti emessi "a valle" dalle regioni/province autonome ai sensi dell'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, del d.l. 78/2015 siano attinti, in via derivata, dai medesimi vizi che inficiano la legittimità dei provvedimenti presupposti, così come ampiamente dedotti nel ricorso introduttivo.

In particolare, sono riferibili anche agli atti impugnati con i presenti motivi aggiunti le censure che poggiano sulla dedotta illegittimità costituzionale del sistema complessivamente delineato dall'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 e sulla sua incompatibilità con i principi euro-unitari (§ I, II e III del ricorso introduttivo). Per ragioni di economia processuale, e in ossequio al principio di sinteticità degli atti, *in parte qua* ci si limita in questa sede ad un sintetico richiamo dei motivi di ricorso, rinviando per ogni ulteriore approfondimento alle argomentazioni ivi già svolte, da ritenersi qui concretamente ritrascritte.

I.1. L'impianto normativo di cui all'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 si pone in contrasto con gli artt. 3, 32, 97 e 81 della Costituzione, per manifesta illogicità e irragionevolezza derivante in primo luogo dalla palese incongruità delle risorse assegnate.

Per quanto possa considerarsi ampia la discrezionalità del legislatore, essa non può sconfinare in arbitrio e deve essere comunque esercitata in coerenza e conformità con i principi che impongono una ponderata valutazione di beni e valori costituzionalmente equi-ordinati. La garanzia costituzionale di una prestazione minima essenziale postula dunque la disponibilità finanziaria dell'ente pubblico che la eroga; perciò l'individuazione dei LEA impegna il legislatore a predisporre gli strumenti normativi e finanziari idonei al loro soddisfacimento. Le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, aprioristicamente un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo

irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana.

Nel caso di specie, il “tetto” di spesa “nazionale” per i dispositivi medici è stato fissato dal legislatore senza un’effettiva analisi del fabbisogno reale, e in misura gravemente sottostimata e disallineata rispetto al dato storico. Inoltre, la definizione dei tetti regionali è rimasta per anni inattuata, il che ha deresponsabilizzato le stesse Regioni ai fini della coerente programmazione del “governo” degli acquisti. Sono gli enti regionali, infatti, gli unici responsabili della definizione dei fabbisogni assistenziali posti in gara. Di contro, gli operatori, risultati aggiudicatari in esito alle procedure concorrenziali, sono tenuti al rispetto delle condizioni predisposte unilateralmente dalle stazioni appaltanti ed assoggettati all’obbligo di fornire le quantità di prodotto via via richieste dall’Ente al prezzo convenuto; obbligo presidiato anche da norme penali (art. 355 c.p.). Il tutto con l’aggravante che – non essendo mai stati fissati prima d’ora i tetti di spesa regionali – gli operatori economici sono stati privati di qualsiasi parametro di riferimento per orientare il proprio comportamento approntando una coerente programmazione economica.

I.2. Lo strutturale sottofinanziamento del fondo, disancorato dall’effettivo fabbisogno, trasforma di fatto il meccanismo del ripiano da “misura eventuale”, ideata per rispondere a fisiologici e imprevedibili sfondamenti del tetto di spesa, a modalità strutturale di finanziamento esogeno del SSN, che – attraverso una sorta di “sconto obbligatorio postumo” sul prezzo di cessione dei dispositivi medici – grava inesorabilmente sugli operatori economici privati in misura imprevedibile, soverchiante e comunque sproporzionata, tale da alterare profondamente e irrimediabilmente gli equilibri contrattuali. Il tutto senza rispettare il principio della necessaria correlazione tra responsabilità e spesa e della proporzionalità e ragionevolezza del sacrificio imposto.

Pertanto, il contestato *pay back* concreta una prestazione economica imposta, che non è però rispettosa dei principi costituzionali declinati negli artt. 23 e 53 della Costituzione. Da un lato, la fattispecie impositiva non è sufficientemente individuata

dalla legge, soprattutto per quanto concerne la misura massima (aliquota) delle decurtazioni economiche che le aziende potranno subire in caso di superamento del tetto regionale di spesa per i dispositivi medici. Dall'altro, esso è commisurato al fatturato, che però è un dato di per sé inidoneo a individuare una "capacità contributiva" effettiva, in quanto determinato al lordo dei normali costi (comprese imposte e tasse) sostenuti per la produzione della ricchezza corrispondente.

Invero, ai sensi dell'art. 23 Cost. – che è pienamente convergente con quanto previsto nell'art. 1 del Protocollo addizionale alla Convenzione dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali – la norma impositiva di una prestazione patrimoniale deve essere sufficientemente conoscibile e prevedibile nella sua concreta attuazione, in modo da consentire ai destinatari di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione.

I.3. In ogni caso, poi, la compartecipazione del privato al ripiano del *deficit* deve essere contenuta entro limiti ragionevoli, che consentano comunque il mantenimento di un minimo margine di utile, pena la violazione anche dei principi di libertà di iniziativa economica di cui all'art. 41 della Costituzione. Ma nella fattispecie il limite della ragionevolezza e proporzionalità non è rispettato, posto che – come si avrà modo di illustrare – in alcune regioni il *pay back* raggiunge una incidenza del 20% rispetto al fatturato lordo, e deve essere corrisposto in unica soluzione entro 30 giorni, benché riferito cumulativamente a quattro annualità. Se la stessa percentuale di sconto fosse stata indicata *ab origine* in sede di gara, certamente la Stazione Appaltante ne avrebbe sancito l'anomalia, ponendo in dubbio la sua serietà e sostenibilità.

Ora, secondo i parametri di giudizio della Corte Costituzionale che non possono non essere ribaditi in questa sede, non è legittimo e ragionevole un "meccanismo" retroattivo di imposizione del ripiano talmente aleatorio (nell'*an* e nel *quantum*) da non lasciare neanche la possibilità di indicare il limite massimo di congruità, proporzionalità, ragionevolezza e sostenibilità dell'onere economico a carico del privato.

A ciò si aggiunga che il settore dei dispositivi medici non costituisce un unico mercato sufficientemente delimitato ed omogeneo, ma copre settori e ambiti molto diversi e non riconducibili ad unità, anche e soprattutto ai fini della individuazione dei presupposti di applicazione del ripiano. Basti considerare, da un lato, il numero e la tipologia dei prodotti, che presentano caratteristiche disparate e incomparabili e rispondono a bisogni anche molto diversi. È intuitivo che settori e “mercati” così diversi abbiano ciascuno caratteristiche e margini di remunerabilità peculiari e diversificati, anche in ragione della estrema varietà delle soluzioni contrattuali elaborate dalle Stazioni appaltanti pubbliche. Queste ultime, specie per i dispositivi tecnologicamente più complessi, spesso richiedono, come prestazione contrattuale, non solo la fornitura del bene, ma anche il servizio di assistenza e manutenzione, con formule di remunerazione (prezzo) forfettarie e onnicomprensive. Dall’altro lato, il mercato che viene in rilievo ai fini del ripiano è solo quello delle vendite agli enti pubblici, per cui la diversa composizione pubblico/privato delle strutture sanitarie erogatrici a livello regionale è decisiva ai fini di una applicazione corretta e non discriminatoria delle regole.

I.4. Sotto altro profilo, il comma 9 *bis* dell’art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, nel definire le modalità del ripiano per le annualità dal 2015 al 2018, ha natura sostanzialmente retroattiva, che non può trovare giustificazione nella mera esigenza di prevenire contestazioni in merito all’adozione dei provvedimenti amministrativi, “sanando” preventivamente la “segreta istruttoria” svolta unilateralmente dalle autorità pubbliche coinvolte. *In parte qua*, la norma integra una violazione dei principi di libertà di iniziativa economica e di tutela dell’affidamento nella certezza del diritto delle aziende coinvolte.

I.5. Nell’ultima parte del ricorso introduttivo (§ IV) sono state infine sviluppate le censure di violazione di legge e di eccesso di potere che colpiscono direttamente i provvedimenti ivi impugnati, con particolare riferimento alla tardiva ed erronea individuazione dei tetti di spesa (operata solo a novembre 2019), alla violazione dei principi di trasparenza e di partecipazione procedimentale, di completezza e

verificabilità dell'istruttoria, di motivazione. Il già evidenziato nesso di connessione oggettiva comporta che tali censure refluiscano anch'esse come causa di invalidità derivata per gli ulteriori provvedimenti che si collocano "a valle" della sequela di cui all'art. 9 ter, comma 9 bis, del d.l. 78/2015. Ma vi è da rilevare che questi ultimi vizi sono stati anche "autonomamente replicati" dalle Regioni nell'adozione dei rispettivi provvedimenti, di modo che è possibile qui operarne una trattazione unitaria (sia come vizi derivati sia come vizi autonomi), anche per esigenze di sinteticità dei motivi.

**II. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 ter, comma 9 bis, del d.l. 78/2015;
Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 e 7 della legge n. 241/1990;
Violazione e falsa applicazione dell'art. 97 Costituzione con riferimento ai
principi del giusto procedimento.**

**Eccesso di potere per manifesta irragionevolezza, illogicità ed ingiustizia;
travisamento dei fatti; insufficienza ed erroneità dell'istruttoria e violazione
dei principi di trasparenza e verificabilità dei dati istruttori; sviamento;
tardività e retroattività degli atti e violazione del principio di affidamento delle
imprese.**

II.1. Il comma 9 bis dell'art. 9 ter d.l. 78/2015 disciplina il procedimento di ripiano dell'eccedenza della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015-2018, prevedendo che a seguito dell'accertamento e quantificazione ministeriale dello sfondamento siano le Regioni a *"definire, con proprio provvedimento, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale"*.

A sua volta, il D.M. 6 ottobre 2022, nel dettare le "linee guida" propedeutiche all'adozione dei provvedimenti regionali di *pay back*, ha confermato che *"gli enti del servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210-Dispositivi medici del modello CE"* (art. 3, comma 1), aggiungendo che *"gli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora ... non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per"*

ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici? (art. 3, comma 3).

Si è già dedotto, nel ricorso introduttivo, un evidente profilo di illogicità e irragionevolezza della norma, nella parte in cui nulla dispone in caso di incoerenza finale tra le certificazioni “provenienti dal basso”, cioè dalla sommatoria dei fatturati trasmessi dai singoli enti sanitari alle rispettive regioni di appartenenza, e l’ammontare dello sfondamento “calato dall’alto” dal D.M. 6 luglio 2022. Illogicità che viene in rilievo nel caso in cui si ritenga che l’ammontare dello sfondamento e del ripiano già definiti dal D.M. 6 luglio 2022 sia assolutamente intangibile ed imm modificabile. Il che tuttavia si pone in contrasto con i principi generali dell’ordinamento, secondo cui soltanto i provvedimenti giurisdizionali sono suscettibili di acquistare “forza di giudicato”. Invece, i provvedimenti amministrativi sono per definizione sempre passibili di annullamento, revoca o modifica in autotutela. Ciò significa che in caso di incoerenza tra i dati certificati dal Ministero e quelli certificati dalle Regioni si deve necessariamente aprire una nuova ed autonoma fase di riesame complessivo, non essendo ammissibile una così palese contraddizione tra provvedimenti che trattano del medesimo oggetto (la spesa storica).

Non vi è dubbio che la quantificazione degli importi individuali di ripiano debba necessariamente fondarsi sugli stessi dati di spesa che hanno portato a calcolare l’ammontare complessivo dello sfondamento. La “spesa storica” non può che essere una e una sola, e fondarsi su dati istruttori necessariamente coincidenti. È illogico pertanto un sistema che giunga a quantificare diversamente la medesima spesa nell’ambito del medesimo procedimento di ripiano.

La necessità, prevista dalla norma, di operare una nuova ricognizione “delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210”, discende allora dall’esigenza di “attualizzare” le risultanze delle precedenti ricognizioni avviate e concluse nel 2019; attualizzazione che evidentemente deve tenere conto degli indirizzi nel frattempo emessi dagli Enti in merito alla corretta rilevazione e iscrizione dei costi. Viene pertanto in rilievo la circolare 7435 del 17 marzo 2020, oltre alla nota ministeriale del 5 agosto 2022, richiamata da alcune Regioni; e prima ancora viene in rilievo il

principio di separazione del costo del servizio rispetto al costo della fornitura, sancito dalla legge n. 145/2018 ma già immanente all'istituto disciplinato dall'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015.

Ora, la Regione Toscana ha ritenuto “superflua” la nuova ricognizione dei fatturati, assumendo la sufficienza di quella già effettuata dalle aziende ed enti sanitari nel 2019; ma tale decisione si pone in palese violazione dell'art. 9 *ter* citato.

Né è possibile addurre, a giustificazione di tale scelta, quanto indicato nel comma 3 dell'art. 3 delle Linee Guida di cui al D.M. 6 ottobre 2022, secondo cui la nuova “validazione e certificazione” è effettuata solo laddove gli enti non vi abbiano ancora provveduto. Invero, secondo il principio di gerarchia delle fonti, un D.M. non può disporre in contrasto con la norma di legge primaria, pena la sua illegittimità. La nuova ricognizione dei fatturati è pertanto obbligatoria, e deve dare contezza del rispetto dei criteri di imputazione della spesa successivamente evidenziati dal Ministero.

II.2. I provvedimenti regionali integrano inoltre una palese deviazione dai canoni di legittimità dell'azione amministrativa scolpiti nella legge n. 241/1990, i quali sono diretta espressione del principio costituzionalmente protetto del buon andamento e dell'imparzialità (art. 97 Cost). In un sistema che pretende di collettivizzare i disavanzi, basato sulla interrelazione tra dati che riguardano tutte le imprese che hanno generato una spesa, per un elementare principio di trasparenza è necessario mettere i destinatari di quei provvedimenti nelle condizioni di verificare, nel contraddittorio endoprocedimentale, la correttezza dei conteggi effettuati (e quindi la sussistenza di tutti i presupposti di legge della richiesta di *pay back*). E l'effettiva conoscenza di tutta la documentazione utile ad esplicitare il meccanismo che ha portato all'adozione dei provvedimenti oggetto della presente contestazione è necessaria per consentire il corretto e proficuo svolgersi delle garanzie partecipative e il sindacato dell'Autorità giudiziaria.

Le elaborazioni contabili operate ai fini dell'adozione del decreto finale di ripiano non offrono in sé alcuna garanzia di correttezza e completezza. Ad esempio, non è

dato sapere quali fatture, emesse dalla ricorrente, ed eventualmente per quale importo, sono state “comutate” dagli enti pubblici nella voce BA0210 del rispettivo modello CE. Dunque, in definitiva, il *pay back* imputato a ciascun fornitore si basa su una attività (iscrizione contabile) che è totalmente collocata al di fuori della sfera di responsabilità e controllo della ricorrente. Si ripropone quindi una situazione patologica, puntualmente punita e sanzionata dal Giudice Amministrativo, analoga a quella dei primi provvedimenti di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera adottati da Aifa nel 2014, allorché le imprese contestarono la violazione dei principi di trasparenza e motivazione sul rilievo che i dati istruttori erano stati resi disponibili in forma aggregata, che ne impediva la fruizione ai fini di una loro verifica di correttezza. In quella circostanza, il TAR ha precisato che *“è chiaro che la mera indicazione da parte dell’AIFA del solo dato complessivo nazionale non consente in alcun modo alle aziende farmaceutiche destinatarie del ripiano dello sfondamento del tetto delle spesa farmaceutica a livello ospedaliero di verificare l’esattezza complessiva del suddetto dato aggregato; nemmeno può ritenersi sufficiente a tal fine la conoscenza dei dati aggregati delle singole regioni in quanto è il risultato dei dati delle singole strutture sanitarie pubbliche ivi ubicate. In sostanza le esigenze di tutela delle aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti di ripiano possono ritenersi adeguatamente salvaguardate solamente consentendo a queste ultime di prendere visione dei dati della singola struttura sanitaria al fine di compararlo con l’unico dato in possesso della singola azienda, che è quello relativo alla **fornitura dello specifico medicinale a ciascuna struttura**”*. Pertanto, *“il non consentire un simile confronto comporterebbe che verrebbero vanificate tali esigenze di tutela finendo con l’assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall’AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell’azione amministrativa e con il principio che spetta all’amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento”* (TAR Lazio, Sez. III quater, r.g. n. 4538 del 25.3.2015).

Tali principi sono pacificamente applicabili anche alla fattispecie in esame, stante l’identità dell’esigenza “conoscitiva” che viene in rilievo. La Regione ha invero reso

disponibili i dati di fatturato per ciascuna Azienda o Ente del servizio sanitario, ma in forma aggregata e senza specificazione per singolo “dispositivo medico”. Il che impedisce di operare l’unica comparazione possibile con le fatture emesse dalla ricorrente.

II.3. I valori computabili nel tetto regionale di spesa per l’acquisto di dispositivi medici sono esclusivamente quelli relativi all’acquisto di dispositivi medici, con esclusione di quelli ad utilità pluriennale. Ad oggi i provvedimenti resi disponibili dalla Regione non consentono di accertare che tale requisito sia stato rispettato.

Inoltre, come già accennato in sede di ricorso introduttivo, le forniture di dispositivi medici sono effettuate – nella quasi totalità dei casi – in forza di contratti aggiudicati in esito a procedure concorrenziali, in cui le condizioni di esecuzione del contratto sono definite dalle stesse Stazioni appaltanti nei rispettivi capitolati (e non necessariamente secondo criteri uniformi). La grande maggioranza dei contratti prevedono l’esecuzione di prestazioni complesse, non limitate alla fornitura del bene ma comprensivi di diversi servizi, come ad esempio la manutenzione del dispositivo, la formazione del personale, ecc. A fronte di ciò, il corrispettivo contrattuale è spesso definito in misura unitaria e onnicomprensiva, laddove la scomposizione delle voci economiche è prevista, in via eventuale, in caso di verifica di anomalia dell’offerta.

Ciò posto, conteggiare l’intero corrispettivo fatturato dall’azienda fornitrice nella voce BA0210 dei CE comporta inevitabilmente una anomala lievitazione della spesa, che in parte è riferita ai servizi prestati e non alla vendita del dispositivo medico.

Ed è per tale ragione che ai fini del ripiano occorre tenere conto dello scorporo del costo per i servizi, come previsto dall’art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018. E affinché possa operarsi correttamente tale scorporo si rende necessario avviare un confronto con gli operatori direttamente interessati, finalizzato al raggiungimento di una intesa.

Anche sotto questo profilo, i provvedimenti regionali in questa sede impugnati risultano totalmente carenti e pertanto illegittimi, integrando al contempo un vizio istruttorio e di difetto di motivazione.

Ed è bene precisare, a scampo di equivoci, che il livello base ed essenziale di conoscenza invocato dalla ricorrente, e rimasto illegittimamente insoddisfatto, è quello referito ai propri stessi dati di spesa conteggiati da controparte, sui quali è possibile operare un controllo diretto ed immediato.

In aggiunta, poi, si pone la questione ulteriore della verificabilità dei dati complessivi di spesa che coinvolgono anche il fatturato delle altre aziende. Non è revocabile in dubbio, invero, che la riduzione dell'ammontare complessivo della spesa regionale comporta anche – ed automaticamente – una riduzione dello sfondamento e – ulteriormente – una riduzione del *pay back* individuale. Sennonché anche tale esigenza di conoscibilità è stata illegittimamente frustrata dalla Regione, vanificando le prerogative di difesa della ricorrente.

ISTANZA ISTRUTTORIA

Il comma 9 *bis* dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 pone a carico della Regione la competenza e responsabilità dell'adozione dei provvedimenti finali di ripiano, previa verifica della documentazione contabile; quest'ultima, tuttavia, può essere disposta “anche per il tramite degli enti del SSR”. Ma ciò non sposta la responsabilità dell'amministrazione regionale, in qualità di autorità procedente, in ordine alla correttezza ed esaustività dell'attività istruttoria complessiva.

Tuttavia, con la determina n. 24681/2022 la Regione si è limitata a prendere atto delle certificazioni trasmesse dagli enti sub-regionali, che a loro volta nulla chiariscono in ordine ai criteri utilizzati ai fini della rilevazione del fatturato. Ancora oggi, non sono stati forniti la documentazione completa e i dati specifici riferibili al calcolo del ripiano a carico della ricorrente, né tanto meno le evidenze documentali che hanno condotto all'individuazione della quota di ripiano.

Tale situazione crea una condizione di oggettiva incertezza sulle concrete modalità di determinazione dei contestati importi di ripiano, che integra di per sé motivo di invalidità dei provvedimenti impugnati e che, in ogni caso, costituisce indebito ostacolo al sindacato di legittimità rimesso a codesto Giudice.

Pertanto, si rende necessario instare affinché l'Ecc.mo TAR ordini alla Regione, e/o agli enti sanitari sub-regionali che hanno proceduto alla rilevazione dei fatturati, ciascuno per quanto di competenza, ai sensi degli artt. 64 e 65 c.p.a., l'esibizione dei documenti posti alla base dei calcoli effettuati per la quantificazione dello scostamento dei tetti di spesa, indispensabili o anche solo utili per l'esatta ricostruzione della posizione della ricorrente rispetto agli obblighi di ripiano, con particolare ma non esclusivo riferimento alle fatture della deducente che sono state concretamente conteggiate nella spesa che concorre al superamento del tetto. In subordine, si chiede di ordinare alla Regione e/o agli enti sanitari sub-regionali che hanno proceduto alla rilevazione dei fatturati, di depositare in giudizio una dettagliata relazione che dia esplicitamente conto delle modalità di calcolo del fatturato imputato alla ricorrente, e dei dati e documenti su cui detto calcolo si è basato.

Alla luce di tutto quanto innanzi esposto, la ricorrente, come sopra rappresentata, difesa ed elettivamente domiciliata,

CHIEDE

che Codesto Spettabile Giudice, *contrariis reiectis*, voglia così giudicare:

- **in via istruttoria**: accogliere l'istanza istruttoria formulata ai sensi degli artt. 64 e 65 c.p.a.;
- **nel merito**: accogliere il ricorso originario e il presente ricorso per motivi aggiunti e, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati, con ogni conseguente statuizione.

Con ogni riserva di ulteriore impugnativa e istanza, anche istruttoria.

Con vittoria dei compensi spettanti ai legali della ricorrente nonché delle spese occorse per l'assistenza giudiziale, e con rimborso del contributo unificato.

Si dichiara che, ai fini dell'art. 13, co. 6 *bis*, lett. e) d.P.R. 115/2002 s.m.i., il contributo unificato è di € 650,00=.

Si depositano i documenti citati, come da separato elenco.

Ci si riserva sin d'ora di chiedere con separata istanza l'autorizzazione alla notifica per pubblici proclami in ragione della numerosità dei soggetti pubblici e privati

potenzialmente controinteressati.

Milano, data di apposizione della firma digitale

Avv. Sonia Selletti

Avv. Mauro Putignano